# **Synflate.** Sistema de refuerzo vertebral con globo.

Técnica quirúrgica

Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE.UU.

DePuy Synthes
SPINE
COMPANIES OF Johnson&Johnson

Control radiológico con el intensificador de imágenes

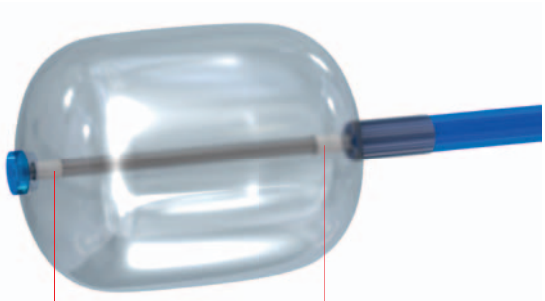
**Advertencia**
Esta descripción de la técnica no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado.

**Preparación, mantenimiento y cuidado de los instrumentos Synthes**
Si desea más información sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumentos de múltiples piezas, póngase en contacto con su representante local de Synthes o véase:www.synthes.com/reprocessing

# Índice

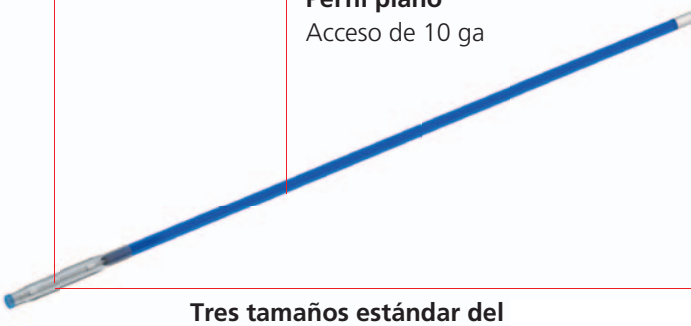

| | | |
|---|---|---|
| Introducción | **Synflate** | 2 |
| | **Principios de la AO para la columna vertebral** | 4 |
| | **Indicaciones y contraindicaciones** | 5 |
| Técnica quirúrgica | **Planificación preoperatoria** | 6 |
| | **Colocación del paciente** | 8 |
| | **Abordaje** | 9 |
| | **Acceso** | 12 |
| | **Biopsia** | 16 |
| | **Creación de la vía de acceso y determinación del tamaño del globo** | 18 |
| | **Preparación del sistema de inflado** | 22 |
| | **Preparación del catéter globo** | 24 |
| | **Inflado del globo** | 26 |
| | **Desinflado y recuperación del globo** | 30 |
| | **Inyección del material de relleno óseo** | 32 |
| | **Cuidados posoperatorios** | 35 |
| Información sobre el producto | **Implantes e instrumentos** | 36 |
| | **Juegos** | 38 |
| Bibliografía | **Bibliografía** | 40 |

**Synflate.** Sistema de refuerzo vertebral con globo.



**Dos marcadores radiopacos**
Para visualizar radiológicamente el globo (o balón) y facilitar su colocación exacta

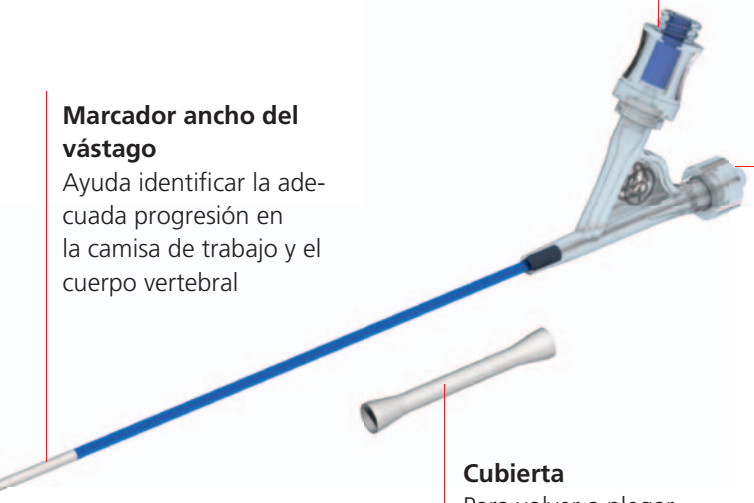
**Perfil plano**
Acceso de 10 ga



**Tres tamaños estándar del globo**
Cubre un amplio abanico de variedades anatómicas con perfil plano de 3.2 mm antes de inflar

# Inserción del globo vertebral Synflate

**Boquilla de inflado con válvula**
Preparación del catéter en un solo paso con la jeringa de vacío suministrada en el envase



**Marcador ancho del vástago**
Ayuda identificar la adecuada progresión en la camisa de trabajo y el cuerpo vertebral

**Boquilla para el fiador**
El fiador aporta rigidez para facilitar la inserción del catéter. Puede retirarse para el inflado según preferencia del cirujano

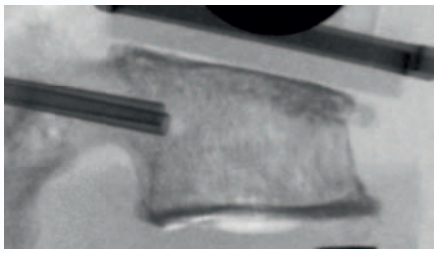
**Cubierta**
Para volver a plegar el globo si se va a reutilizar. Catéter validado para su reutilización una sola vez en el transcurso de la misma intervención

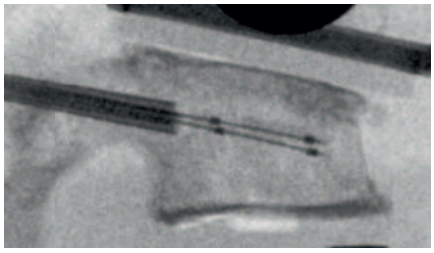
Diferentes trocares de acceso para acomodarse a las preferencias del cirujano

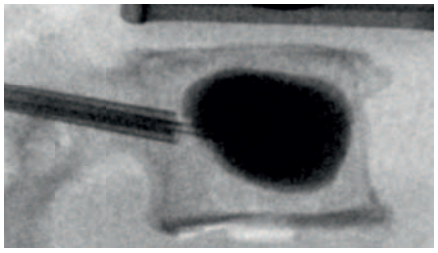
Canulado
(con aguja de Kirschner)

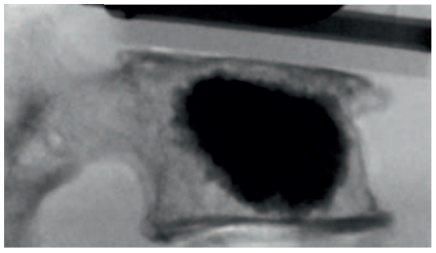
Punta diamantada

Punta oblicua


Acceso al cuerpo vertebral


Inserción del globo vertebral Synflate

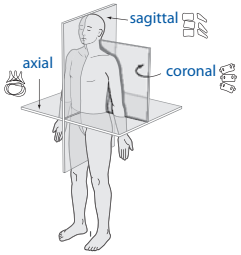

Inflado del globo vertebral Synflate


Inyección del material de relleno óseo (en este caso, cemento Vertecem V+)

# Principios de la AO para la columna vertebral

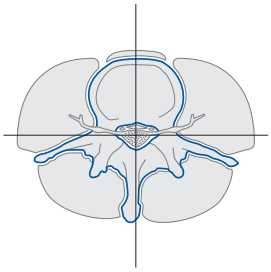
Los cuatro principios básicos del tratamiento quirúrgico de la columna vertebral son: estabilidad, alineación, biología y funcionamiento.

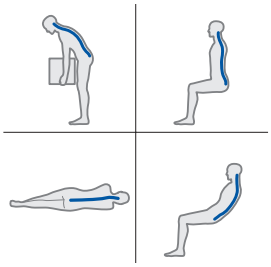
**Estabilidad**
Estabilización para obtener un resultado terapéutico específico




**Alineación**
Equilibrio de la columna vertebral en las tres dimensiones

**Biología**
Etiología, patogenia, protección neural y curación tisular





**Funcionamiento**
Conservación y restablecimiento funcionales para evitar la discapacidad

© 2012 Fundación AO

# Indicaciones y contraindicaciones

**Uso previsto**
El sistema Synflate sirve para reducir fracturas o crear una cavidad en el hueso esponjoso de la columna vertebral. Su uso previsto es en combinación con un material comercial de relleno óseo adecuadamente indicado para vertebroplastia o procedimientos de refuerzo vertebral.

**Nota:** Consulte las instrucciones del fabricante del material de relleno óseo para obtener información específica sobre su uso, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y efectos secundarios.

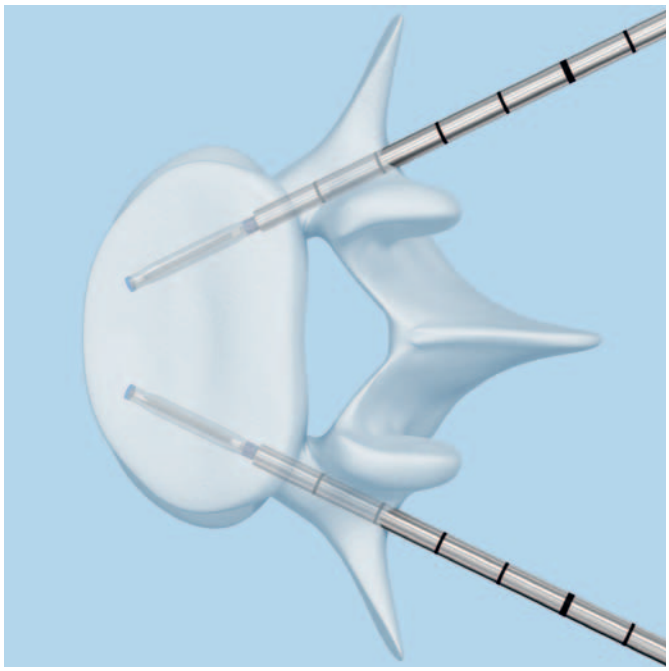
**Indicaciones**
- Fracturas vertebrales dolorosas por aplastamiento
- Lesiones osteolíticas localizadas en el cuerpo vertebral

**Contraindicaciones**
- Uso como sistema autónomo en caso de déficits neurológicos
- Uso como sistema autónomo en caso de inestabilidad pedicular o de la pared posterior
- Lesiones que requieran de reconstrucción abierta de la columna anterior
- Dimensiones vertebrales o tipo de fractura que no permitan colocar o inflar el globo de forma segura
- Infecciones generalizadas o localizadas en la columna vertebral, agudas o crónicas
- Alergia a los medios de contraste

# Planificación preoperatoria

**Valoración del paciente**
Requisitos para valorar la indicación:
- Radiografías actuales, a ser posible en bipedestación, de la columna dorsal y lumbar en dos planos, para valorar la fractura y la alineación raquídea
- TAC helicoidal y RMN (a ser posible con frecuencia STIR) de la zona raquídea dolorosa
- En caso de contraindicación de la RMN, la gammagrafía ósea permite identificar una fractura aguda
- Descartar otras causas del dolor
- Factibilidad de la intervención quirúrgica y de la aplicación de anestesia

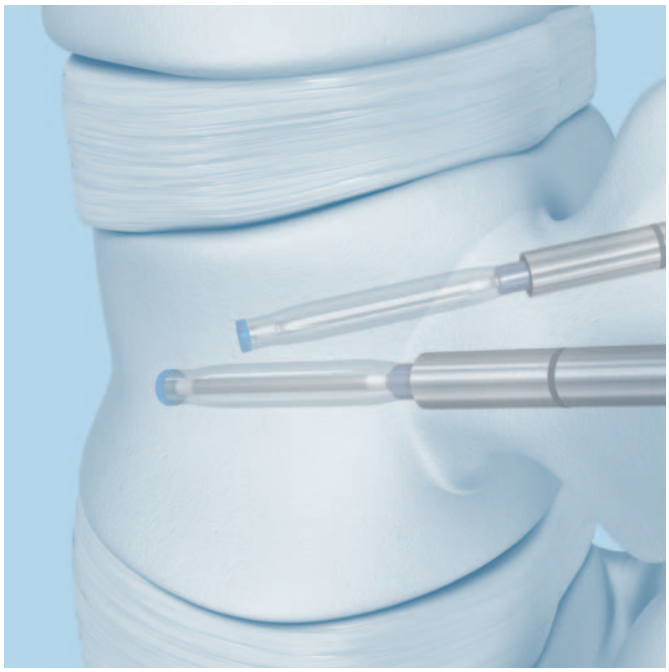
**Nota:** Debe preguntarse al paciente por antecedentes de alergia al medio de contraste.



**Planificación de la colocación del globo**
La colocación del globo (o los globos) debe planificarse a partir de las imágenes AP y lateral que ayudan a identificar la vía más adecuada de inserción.

**Planificación preoperatoria del tamaño del globo**
El tamaño del globo puede planificarse de forma aproximada antes de la intervención a partir de la TAC.

**Radiografía intraoperatoria**
Los globos vertebrales Synflate deben aplicarse bajo control radioscópico biplanar, con dos arcos en C o un intensificador de imágenes con arco libremente desplazable.



**Puntos anatómicos de referencia**
Para el refuerzo vertebral con Synflate, se recomienda colocar dos globos por vértebra. En algunas situaciones anatómicas puede bastar con un solo globo.

Si utiliza dos globos, asegúrese de que queden colocados en posición paramediana y simétrica en el cuerpo vertebral afectado; de esta forma, se consigue una reducción óptima de la fractura vertebral sin dañar los bordes laterales del cuerpo vertebral.

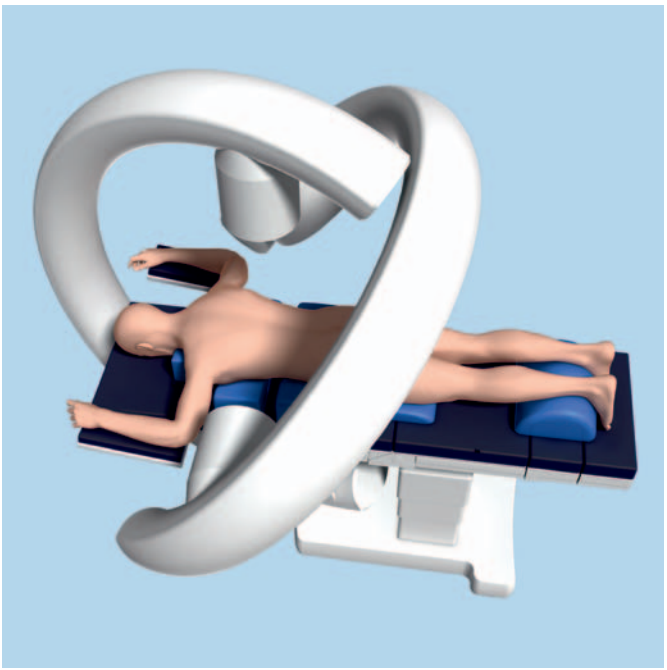
La posición del globo (o los globos) debe planearse a partir de las imágenes preoperatorias. Tenga cuidado de alcanzar la posición planeada determinando los correspondientes puntos de referencia.

Deben determinarse en la columna vertebral los siguientes puntos de referencia:
– Ambos pedículos
– Apófisis espinosa
– Platillos vertebrales
– Pared posterior del cuerpo vertebral

# Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito prono sobre un apoyo lumbar. La mesa debe ser radiotransparente para poder obtener imágenes de los segmentos raquídeos afectados en ambos planos.

Se recomienda la radioscopia biplanar para hacer un uso más eficiente de las técnicas de imagen, pero es posible utilizar también un único intensificador de imágenes con arco libremente desplazable. Ajuste la mesa, el paciente y la radioscopia para facilitar la obtención de imágenes en proyección AP y lateral durante toda la intervención quirúrgica.



**Precauciones:**
- La mesa de quirófano debe permitir la libre manipulación del arco del intensificador de imágenes, en ambos planos, sobre la zona intervenida.
- El sistema Synflate debe utilizarse siempre bajo control radioscópico con imagen de alta calidad.

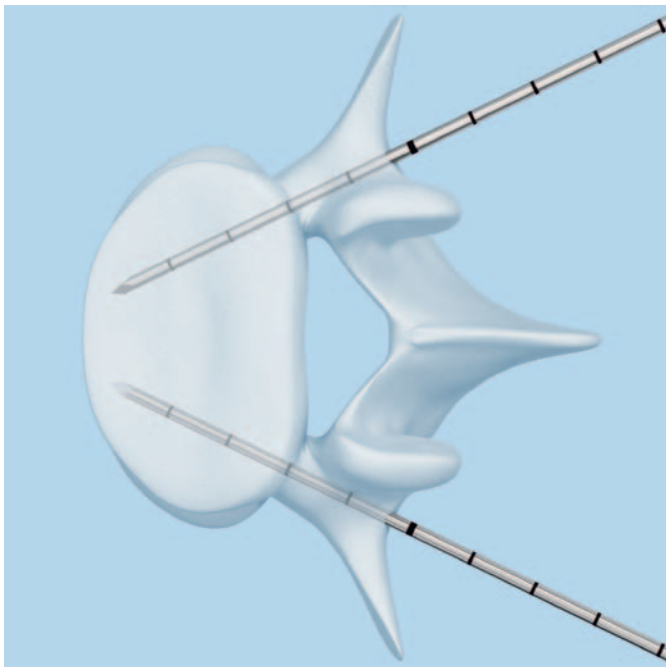
# Abordaje

**Opciones instrumentales**

| | |
|---|---|
| 03.804.514S | Access Kit, 10 G, punta diamantada, con abertura lateral, para abordaje doble, estéril |
| 03.804.515S | Access Kit, 10 G, punta oblicua, con abertura lateral, para abordaje doble, estéril |
| 03.804.519S | Access Kit, 10 G, punta diamantada, con abertura lateral, para abordaje simple, estéril |
| 03.804.520S | Access Kit, 10 G, punta oblicua, con abertura lateral, para abordaje simple, estéril |
| 03.804.521S | Broca Access, 10 G, estéril |

Los instrumentos de abordaje (aguja guía o trocar) pueden introducirse por vía transpedicular o extrapedicular.

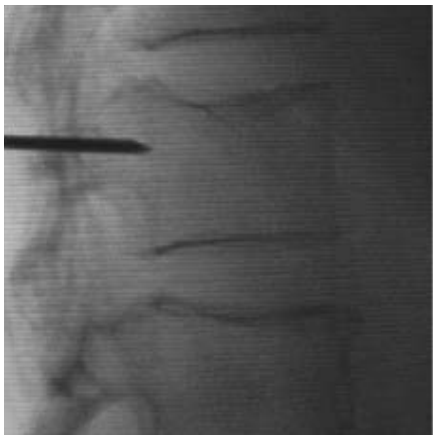
**Opción A: abordaje transpedicular**



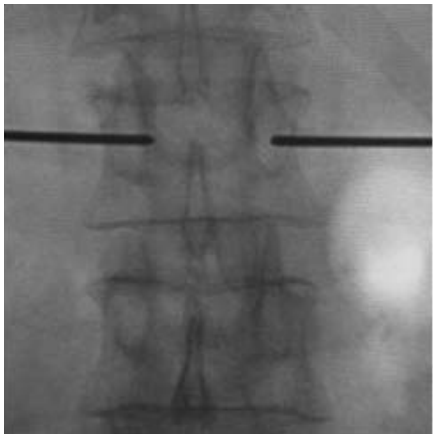
- Determine bajo control radioscópico la posición de la incisión que habrá de facilitar la introducción de los instrumentos directamente a través del pedículo. Por regla general, la incisión cutánea para el abordaje transpedicular se sitúa 1 o 2 cm en sentido lateral y hasta 1 cm en sentido craneal con respecto al centro del pedículo.

  Practique la incisión cutánea.

- Bajo control radioscópico, introduzca la punta del instrumento de abordaje a través de la incisión hasta que entre en contacto con la base de la apófisis transversa. Tras confirmar la trayectoria adecuada, haga avanzar el instrumento, a través del pedículo, hasta el cuerpo vertebral.



- **Precaución:** Respete los puntos anatómicos de referencia para colocar los instrumentos de abordaje. La punta del instrumental de abordaje no debe atravesar la línea media en la proyección AP hasta que haya atravesado la pared posterior en la proyección lateral. Al insertar el instrumental de abordaje, asegúrese de que no se introduzcan demasiado en sentido medial, para evitar el riesgo de que penetren en el conducto vertebral. Es fundamental también evitar la sobreinserción de la punta del instrumental en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior. La punta del instrumental de abordaje debe quedar como mínimo a 5 mm de la cortical anterior del cuerpo vertebral.



**Nota:** Si se plantea un abordaje transpedicular, asegúrese de que el diámetro del pedículo sea suficiente para admitir una punción con instrumentos de abordaje de 10 ga (3.4 mm).

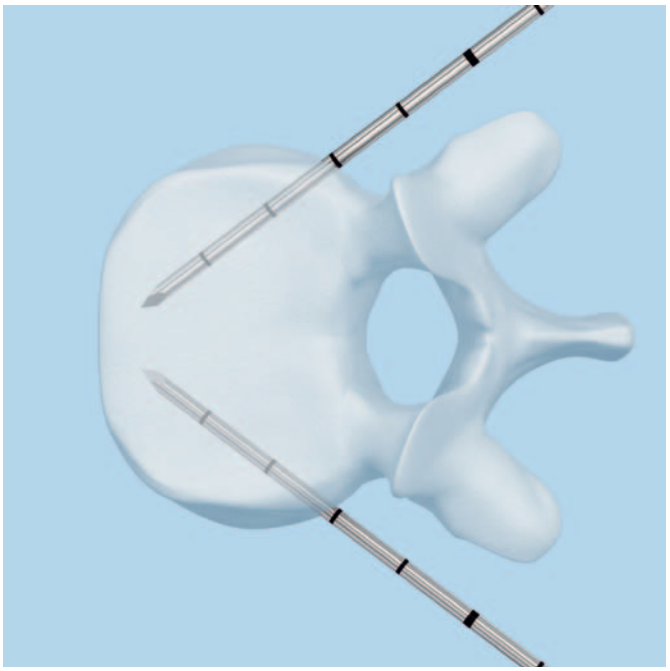
**Opción B: abordaje extrapedicular**

- Bajo control radioscópico, determine la posición de la incisión cutánea según la situación anatómica. El instrumental de abordaje debe penetrar en el cuerpo vertebral en un punto lateral al pedículo.

  Practique la incisión cutánea.

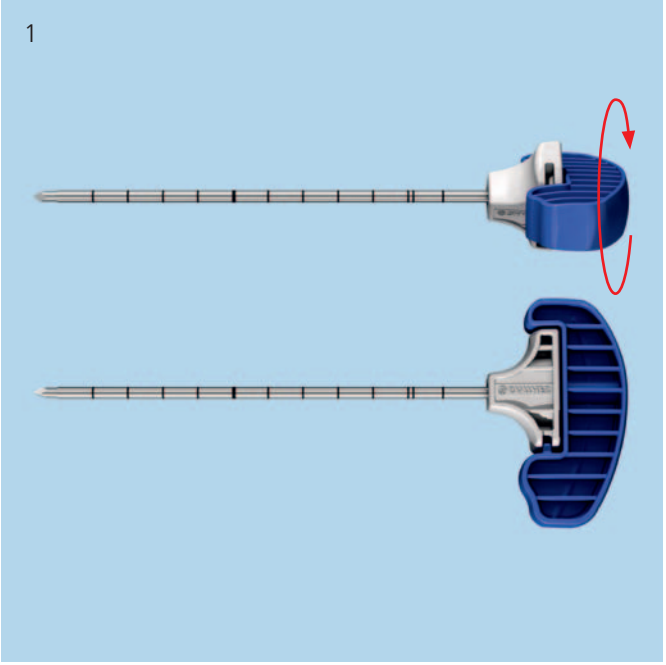
- Bajo control radioscópico, introduzca la punta del instrumento de abordaje a través de la incisión hasta que entre en contacto con el borde posterolateral del cuerpo vertebral. Tras confirmar la trayectoria adecuada, haga avanzar el instrumento hasta llegar al centro del cuerpo vertebral.

- **Precaución:** Es fundamental evitar la sobreinserción de la punta del instrumental en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior. La punta del instrumental de abordaje debe quedar como mínimo a 5 mm de la cortical anterior del cuerpo vertebral.



# Acceso

Las opciones de acceso son mediante trocar o mediante aguja guía. El trocar permite el acceso en un solo paso, mientras que la aguja guía se utiliza para abrir una vía de acceso a los instrumentos de abordaje.



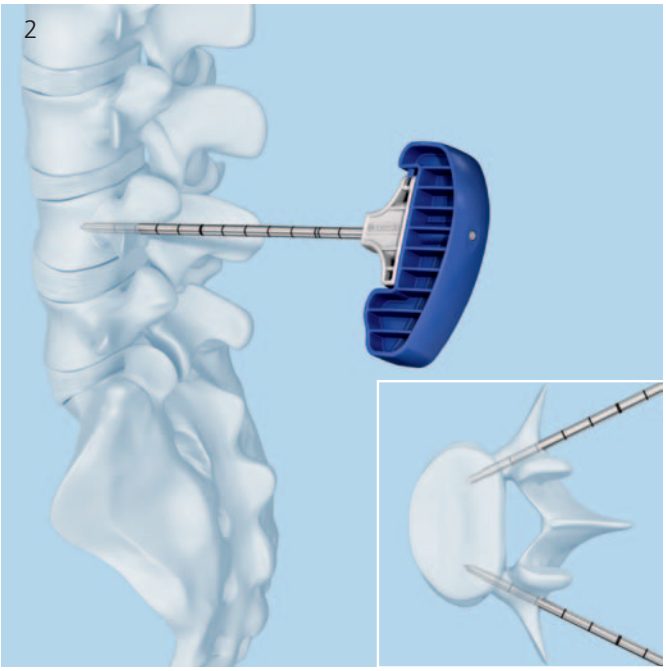

**Opción A: con trocar**

Puede seleccionarse el abordaje transpedicular o el abordaje extrapedicular según las características anatómicas del cuerpo vertebral intervenido.

Para colocar la camisa de trabajo, inserte el conjunto de acceso en el cuerpo vertebral en un solo paso.

En los equipos Access Kit de abordaje doble, el conjunto de acceso (trocar en su camisa de trabajo) se monta extrayendo el trocar canulado preensamblado e introduciéndolo en la camisa de trabajo. Una vez introducido, gire el mango azul en el sentido de las agujas del reloj para bloquear el conjunto (1).

Bajo control radioscópico, inserte el conjunto de trocar hasta que la punta de la camisa de trabajo quede bien asentada a unos 3 mm de profundidad en el cuerpo vertebral (2). Para identificar la punta de la camisa de trabajo, fíjese en el escalón que marca la diferencia de diámetro entre el trocar y la camisa de trabajo.



Las camisas disponen de marcas equidistantes de profundidad que permiten supervisar el proceso de inserción. En caso necesario, golpee suavemente con un martillo sobre el mango azul del trocar para que el conjunto de acceso vaya avanzando poco a poco.

**Precauciones:**
- Asegúrese de que el conjunto de trocar no penetre en la pared anterior del cuerpo vertebral.
- Golpee únicamente sobre el mango azul de plástico del conjunto de acceso.

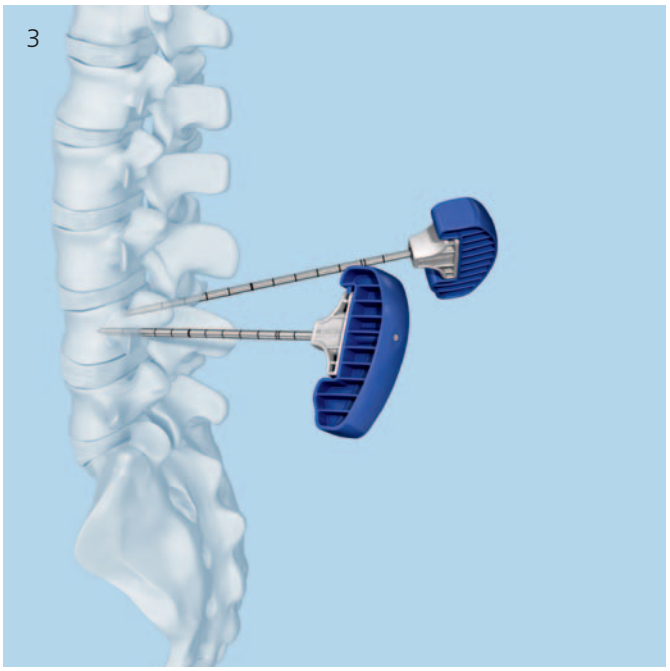
Confirme la posición correcta del conjunto de acceso bajo control radioscópico en proyección AP y lateral.

**Advertencia:** No modifique la trayectoria del conjunto instrumental sin antes haberlo retirado y reintroducido en el cuerpo vertebral.

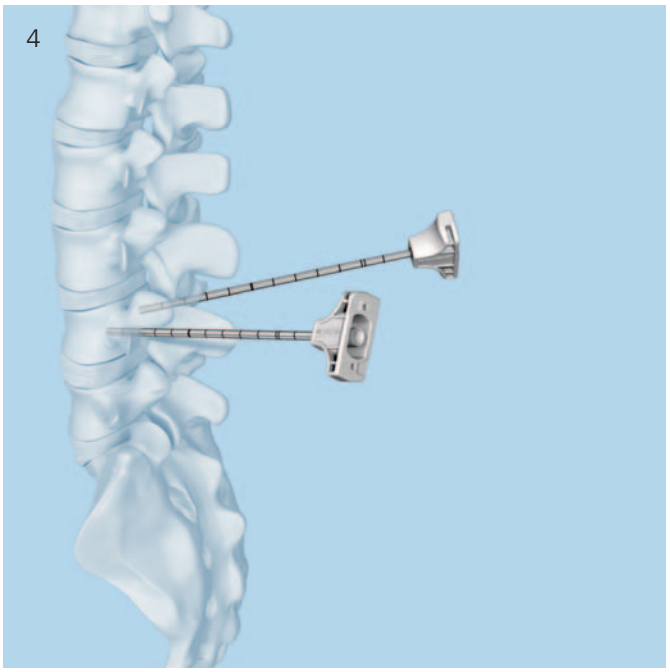
Para las intervenciones bilaterales, repita el mismo procedimiento en el lado opuesto (3).

**Nota:** Mientras sostiene con una mano la camisa de trabajo, retire con cuidado el trocar para dejar la camisa de trabajo colocada en el cuerpo vertebral (4).

3



4



**Opción B: con aguja guía**

La opción con aguja guía únicamente está disponible para los equipos Access Kit de abordaje doble.

Inserte la aguja guía para crear la vía de acceso, y colóquela en la posición correcta (1). Deslice el conjunto de camisa de trabajo y trocar canulado sobre la aguja guía, hasta el cuerpo vertebral (2).

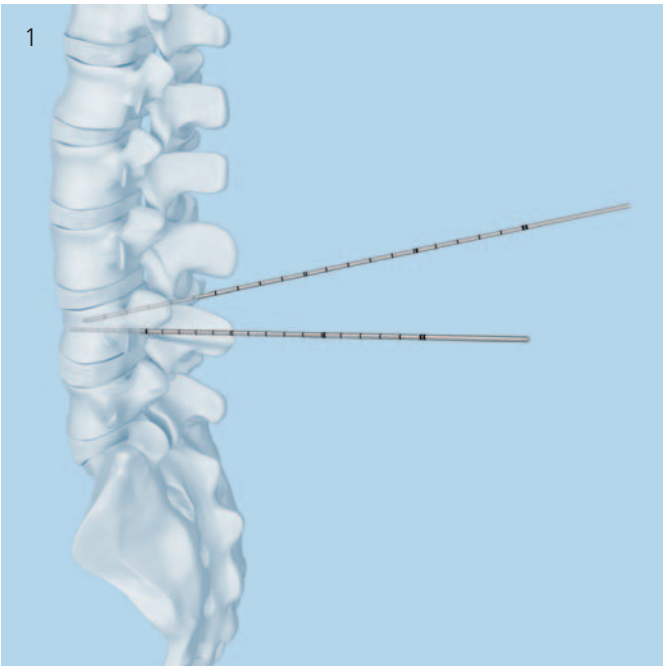
Bajo control radioscópico, coloque la punta de la aguja guía a unos 5 mm de la pared anterior del cuerpo vertebral en la proyección lateral. Las agujas guía disponen de marcas equidistantes de profundidad que permiten supervisar el proceso de inserción. Vigile bajo control radioscópico la posición de la aguja guía mientras inserta el conjunto de trocar sobre la aguja guía, hasta que la punta de la camisa quede bien asentada a unos 3 mm de profundidad en el cuerpo vertebral. Para identificar la punta de la camisa de trabajo, fíjese en el escalón que marca la diferencia de diámetro entre el trocar y la camisa de trabajo.

Las camisas disponen de marcas equidistantes de profundidad que permiten supervisar el proceso de inserción. En caso necesario, golpee suavemente con un martillo sobre el mango azul del trocar canulado para que el conjunto de acceso vaya avanzando poco a poco.

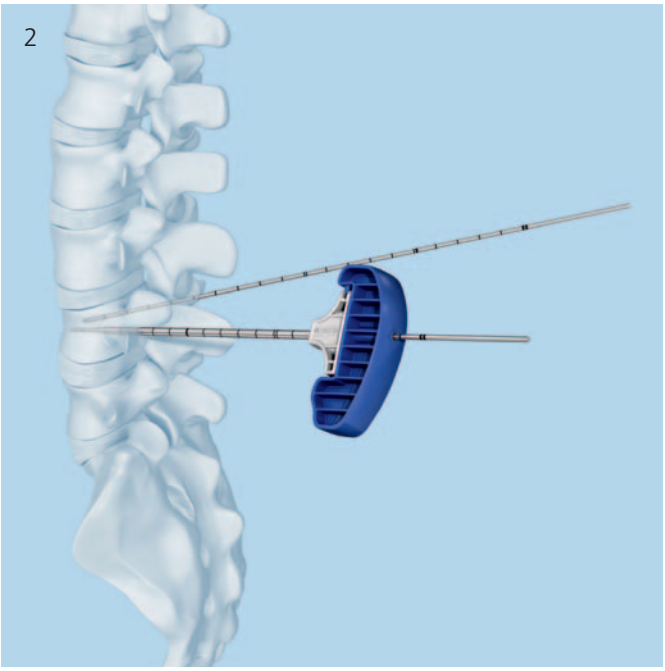
**Precauciones:**

- Mientras avanza el trocar canulado, compruebe bajo control radioscópico que ni la aguja guía ni el trocar canulado penetren en ningún momento en la pared anterior del cuerpo vertebral.
- Asegúrese de que el orificio del mango de plástico del trocar canulado esté libre en todo momento mientras hace avanzar el trocar canulado, para evitar que el paso de la aguja guía resulte obstruido.
- Golpee únicamente sobre el mango azul de plástico del conjunto de acceso.
- La aguja guía sobresaldrá del mango. Haga avanzar con cuidado los instrumentos para evitar lesiones en la mano del cirujano.

1



2

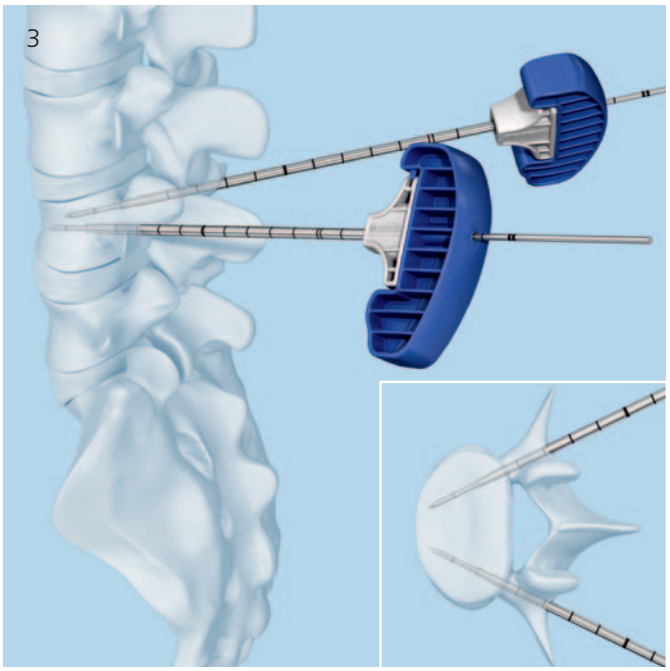


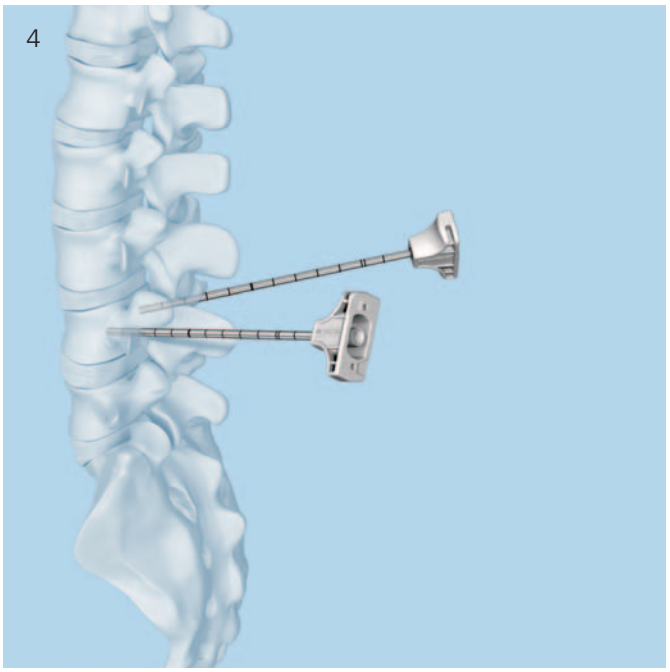
Confirme la posición correcta del conjunto de acceso bajo control radioscópico en proyección AP y lateral.

Para las intervenciones bilaterales, repita el mismo procedimiento en el lado opuesto (3).

**Nota:** Mientras sostiene con una mano la camisa de trabajo, retire con cuidado la aguja guía y el trocar canulado para dejar la camisa de trabajo colocada en el cuerpo vertebral (4).

**Advertencias:**
- No modifique la trayectoria del conjunto instrumental sin antes haberlo retirado y reintroducido en el cuerpo vertebral.
- No aplique una fuerza excesiva sobre la aguja guía para evitar que pueda deformarse.



# Biopsia

Tras haber colocado la camisa de trabajo (v. apartados «Abordaje» y «Acceso»), cabe la posibilidad de tomar una pieza de biopsia con ayuda del juego de biopsia.

**Instrumento**

| | |
|---|---|
| 03.804.522S | Juego de biopsia, 10 G, estéril |

Retire el impactador de la aguja de biopsia.

- Bajo control radioscópico, inserte la aguja de biopsia. La punta de la aguja de biopsia sale de la camisa de trabajo cuando la primera marca grabada en el vástago de la aguja queda oculta en la camisa de trabajo (1).

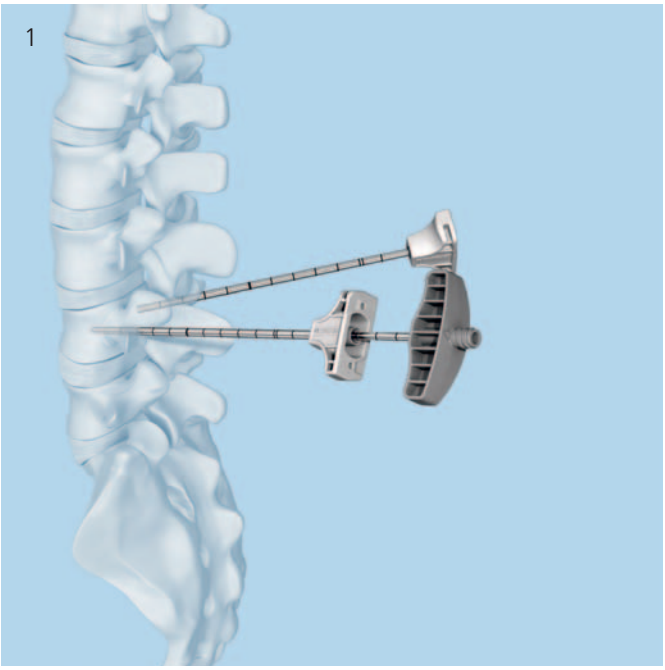
- Bajo control radioscópico, siga empujando la aguja de biopsia y hágala girar al menos una vuelta completa (360°) para ayudar a extraer la pieza de biopsia.

- **Advertencia:** No introduzca la aguja de biopsia más allá de la pared anterior del cuerpo vertebral, pues podrían resultar dañadas las estructuras vasculares.

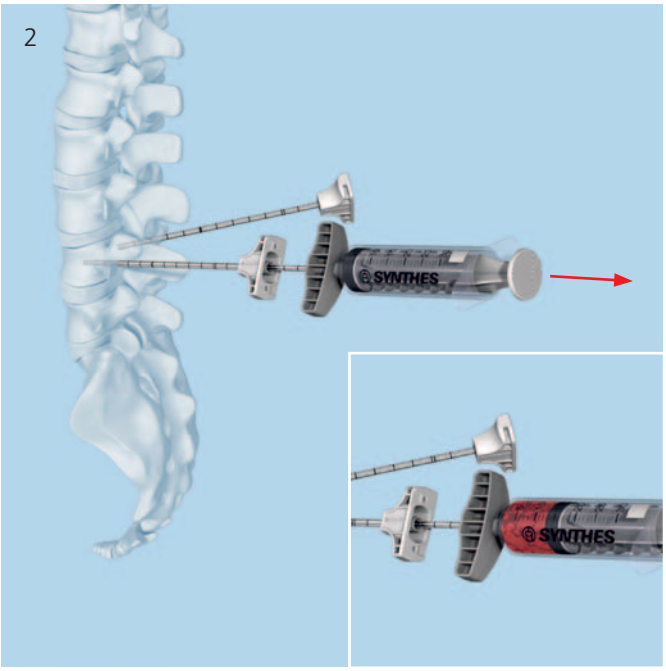
Conecte una jeringa con conexión Luer a la aguja de biopsia y cree un vacío para retener la biopsia ósea en la aguja (2). Extraiga la aguja de biopsia (con la jeringa conectada) de la camisa de trabajo.

**Nota:** Mientras sostiene con una mano la camisa de trabajo, retire con cuidado la aguja de biopsia para dejar la camisa de trabajo colocada en el cuerpo vertebral.

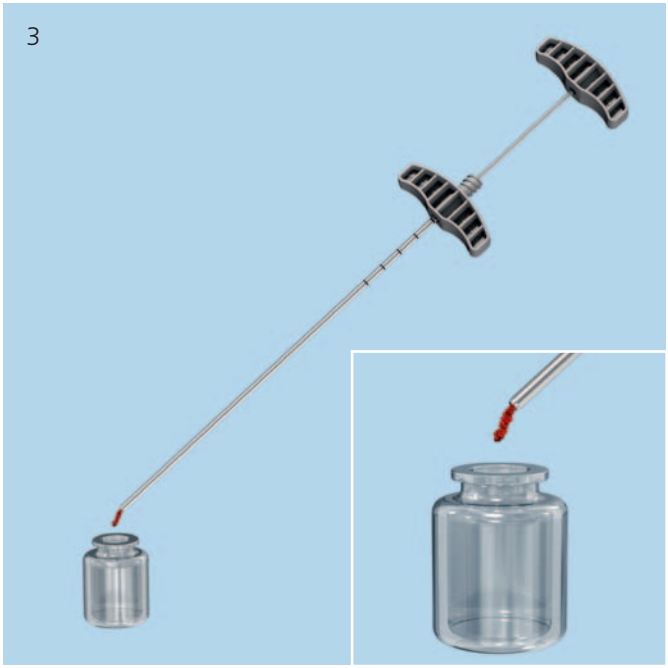
1



2



Deshaga el vacío, retire la jeringa y empuje con el impactador de biopsia para sacar la pieza ósea obtenida de la aguja de biopsia (3).



# Creación de la vía de acceso y determinación del tamaño del globo

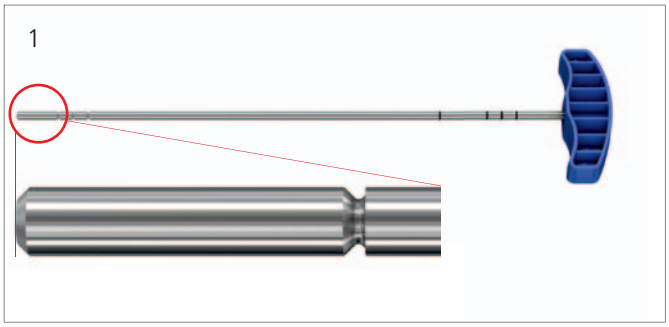
El impactador tiene dos usos importantes:
a) crear una vía de acceso para el globo
b) determinar el tamaño adecuado del globo

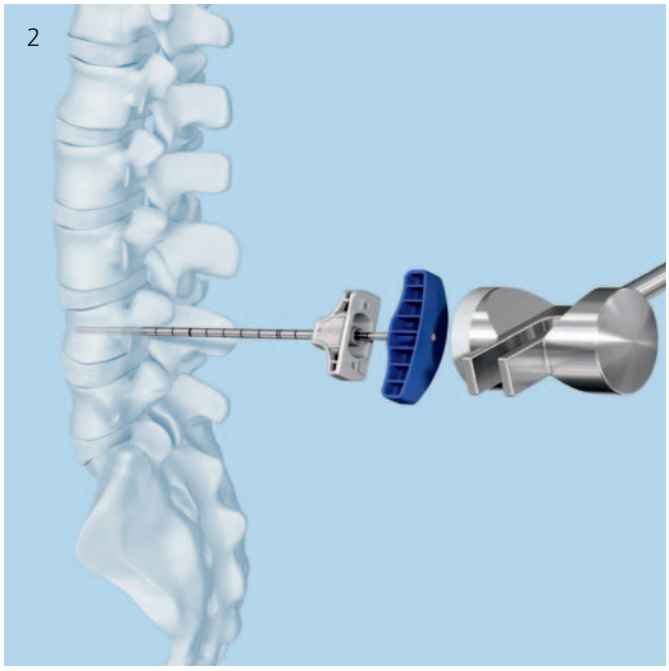
## 1
### Creación de la vía de acceso

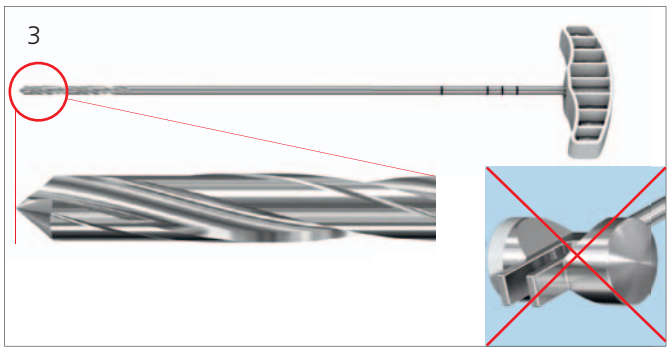
- La vía de acceso para el globo Synflate se crea con el impactador (1).

- Bajo control radioscópico en proyección lateral, introduzca el impactador a través de la camisa de trabajo, hasta el cuerpo vertebral. El impactador puede hacerse avanzar a mano o golpeando suavemente con un martillo sobre el mango azul (2).

Otra posibilidad es extraer el impactador y crear la vía de acceso con la broca Access (3). Haga avanzar la broca lentamente haciendo girar el mango en el sentido de las agujas del reloj. Retire la broca e introduzca el impactador para determinar el tamaño y verificar la posición del globo. También es posible utilizar la broca Access antes de usar el impactador.



**Advertencia:** No golpee sobre la broca.

**Nota:** La primera marca (marca distal) del impactador y de la broca indica el momento en que la punta sale de la camisa de trabajo; las tres marcas siguientes corresponden a la longitud inicial de los globos de tamaño pequeño, mediano y grande, respectivamente.

**Advertencia:** Al introducir la broca o el impactador, hágalo siempre bajo control radioscópico. Es fundamental evitar la sobreinserción de la broca o el impactador en las estructuras vasculares situadas más allá de la cortical anterior del cuerpo vertebral.

**Precaución:** Asegúrese de que la camisa de trabajo no se desplace al introducir o extraer el impactador o la broca.

Para las intervenciones bilaterales, repita el mismo procedimiento en el lado opuesto.

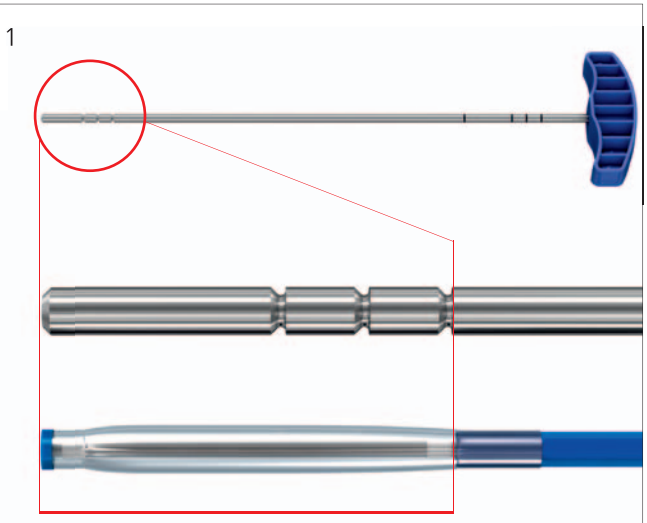
## 2
## Determinación del tamaño del globo

El globo vertebral Synflate se comercializa en tres tamaños.

| Ref. | Longitud del globo | Longitud inicial | ∅ máx.* | Longitud máx.* | Volumen máx. | Max. Presión |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 03.804.700S Pequeño | 10 mm | 14.0 mm | 16.3 mm | 18.1 mm | 4 ml | 30 atm 440 PSI |
| 03.804.701S Mediano | 15 mm | 19.0 mm | 16.1 mm | 23.3 mm | 5 ml | 30 atm 440 PSI |
| 03.804.702S Grande | 20 mm | 24.0 mm | 16.3 mm | 28.9 mm | 6 ml | 30 atm 440 PSI |

El impactador dispone de tres surcos en la porción distal que corresponden a los tres tamaños de longitud inicial de los globos Synflate: pequeño, mediano y grande. La figura 1 ilustra el ejemplo de un globo de tamaño grande: su longitud inicial corresponde a la distancia desde la punta hasta el tercer surco del impactador.

1



Longitud inicial

*Con volumen máximo de inflado en baño María a 37 °C. Puede variar dentro del cuerpo vertebral según las dimensiones (diámetro y longitud) de la estructura ósea.

Con el impactador ya correctamente colocado (2), determine el tamaño máximo del globo Synflate con ayuda de una imagen radioscópica en proyección lateral (3).

**Si resulta visible el primer surco distal fuera de la camisa de trabajo:**
Synflate Vertebral Balloon, pequeño

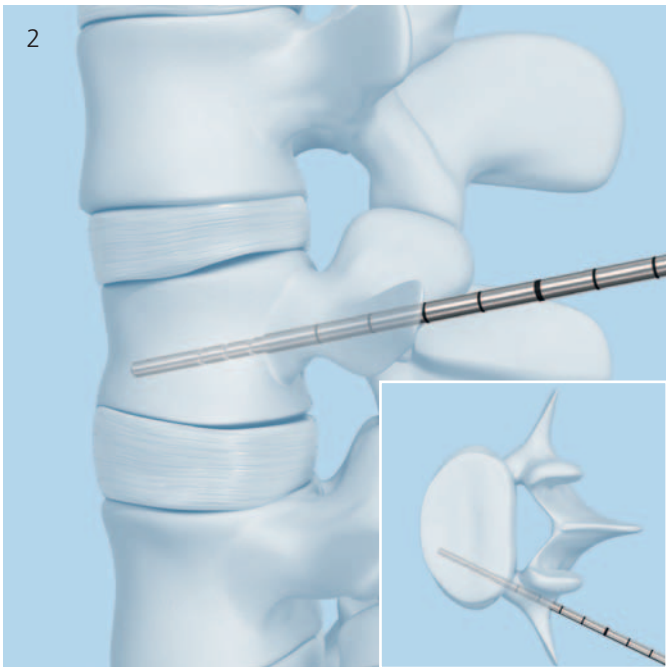
**Si resulta visible el segundo surco distal fuera de la camisa de trabajo:**
Synflate Vertebral Balloon, mediano

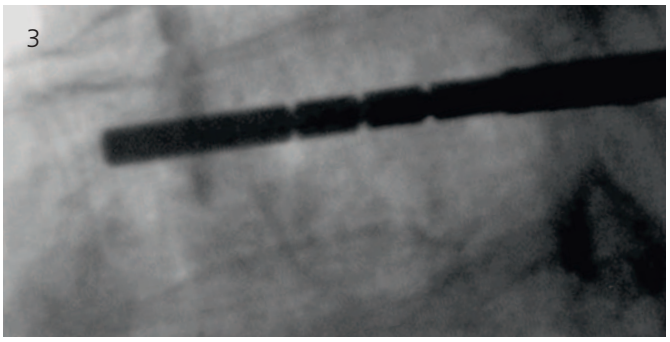
**Si resulta visible el tercer surco distal fuera de la camisa de trabajo:**
Synflate Vertebral Balloon, grande

**Nota:** Si no consigue ver ninguno de los surcos del impactador en la imagen radioscópica, ajuste la camisa de trabajo, el impactador o ambos. Si no pudiera ajustar de forma segura la instrumentación para dejar al descubierto al menos un surco, en ese caso no es posible aplicar el globo Synflate y deberá recurrir a otra técnica de refuerzo vertebral.

Para las intervenciones bilaterales, repita el mismo procedimiento en el lado opuesto.

**Consejo práctico:** Si utiliza dos juegos simples para una intervención bilateral, dispondrá de dos impactadores que puede utilizar de forma simultánea en ambos lados para comprobar la alineación de las vías de acceso.




En el ejemplo de la imagen hay tres surcos visibles, por lo que cabe la posibilidad de colocar un globo de tamaño grande

# Preparación del sistema de inflado

**Instrumento**

| | |
|---|---|
| 03.804.413S | Sistema de inflado, estéril |

El sistema de inflado dispone de un manómetro angulado que indica la presión del globo en atmósferas (atm) y en unidades psi (libras por pulgada cuadrada). La escala de volumen en la cámara de líquido viene indicada en mililitros (ml).

Es necesario preparar dos sistemas de inflado por globo.

La válvula de tres vías incluida en el envase no se utiliza para la técnica Synflate.

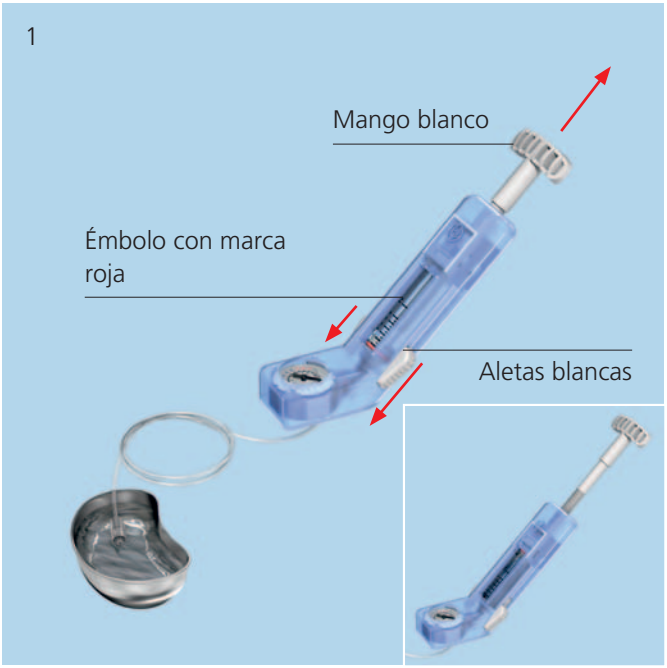
Llene el sistema de inflado con solución salina y un medio de contraste líquido.

**Nota:** Es fundamental llenar el sistema de inflado con una mezcla de solución salina y contraste para garantizar una buena visibilidad del globo Synflate durante el proceso de inflado. La proporción de contraste y solución salina debe ser aproximadamente 1:2.

Prepare la mezcla de contraste en un recipiente profundo (aprox. 15 ml por sistema de inflado) e introduzca el extremo del tubo flexible del sistema de inflado en la solución. Desplace hacia delante las aletas blancas del sistema de inflado y tire del mango hacia atrás, hasta sacar el émbolo a tope (1, recuadro).

**Precaución:** Debe descartarse que el paciente sea alérgico al medio de contraste.

1

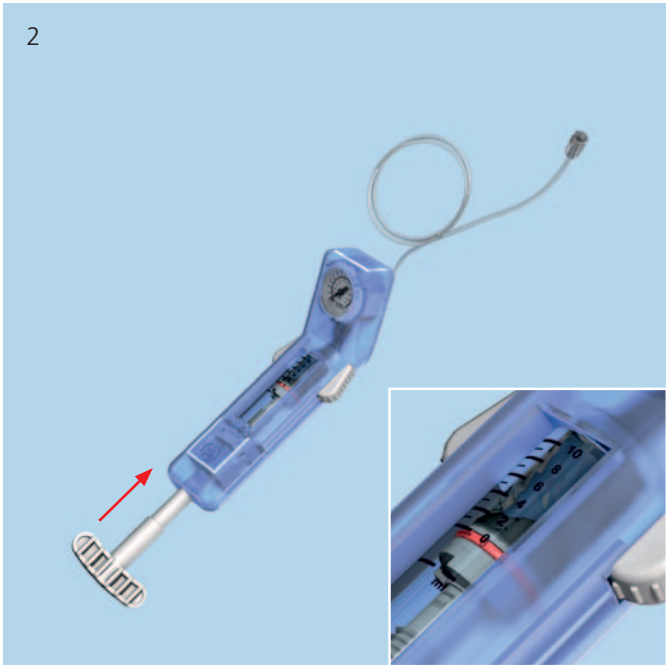


Con el mango apuntando hacia abajo, golpee suavemente el aparato para despejar de aire la porción graduada del sistema de inflado (2). Gire el mango en el sentido de las agujas del reloj para expulsar todo el aire del cilindro. Siga girando el mango en el sentido de las agujas del reloj hasta que empiece a salir la solución y el borde de la marca roja del émbolo llegue a la marca cero (2, recuadro).

**Consejo práctico:** Para efectuar ajustes importantes del émbolo, deslice las aletas hacia delante para desbloquear el émbolo.

**Advertencia:** Si las aletas blancas no regresan a la posición de bloqueo, no las fuerce, pues el émbolo podría resultar dañado. Gire suavemente el mango y las aletas blancas regresarán automáticamente a la posición de bloqueo.

2



# Preparación del catéter globo

**Instrumentos**

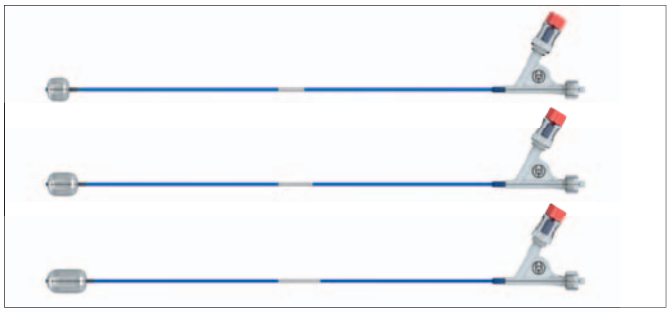
| | |
|---|---|
| 03.804.700S | Synflate Vertebral Balloon, pequeño, estéril |
| 03.804.701S | Synflate Vertebral Balloon, mediano, estéril |
| 03.804.702S | Synflate Vertebral Balloon, grande, estéril |

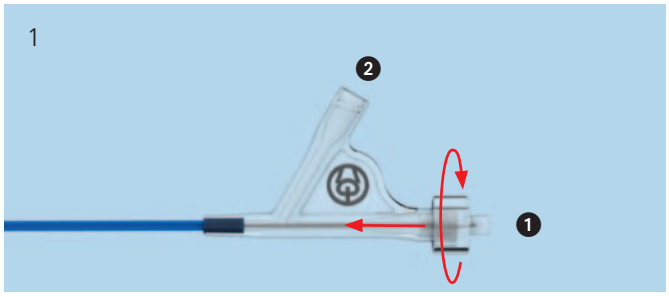
El catéter con globo vertebral Synflate está diseñado sobre el principio de la doble luz: una luz interior para el fiador ❶ y otra exterior ❷ por la que fluye el medio de inflado hacia el globo (1). Puesto que ambas luces son independientes, el cirujano puede retirar el fiador durante el proceso de inflado. Si opta por retirar el fiador, consérvelo por si tuviera que volverlo a utilizarlo.

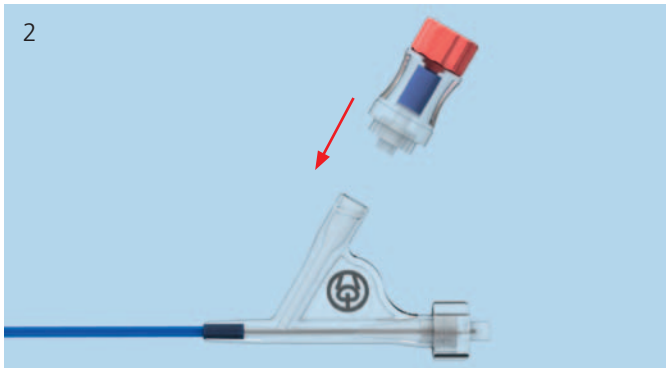
Para preparar el catéter globo, extraiga el catéter Synflate de su envase estéril.

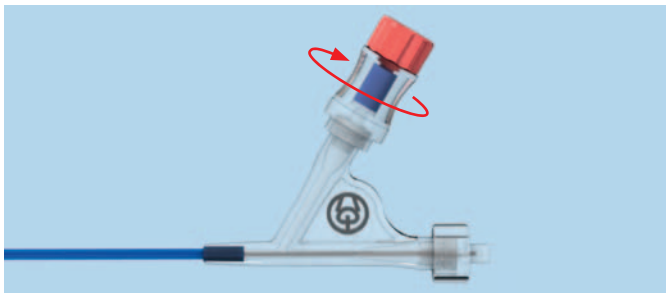
**Nota:** El fiador NO viene conectado; tenga cuidado, pues, de no perderlo al extraer el catéter del envase, y asegúrese de fijarlo bien a la conexión Luer de la luz interior (1). Si el fiador se atascara, empújelo suavemente hacia la conexión Luer con un movimiento de vaivén.

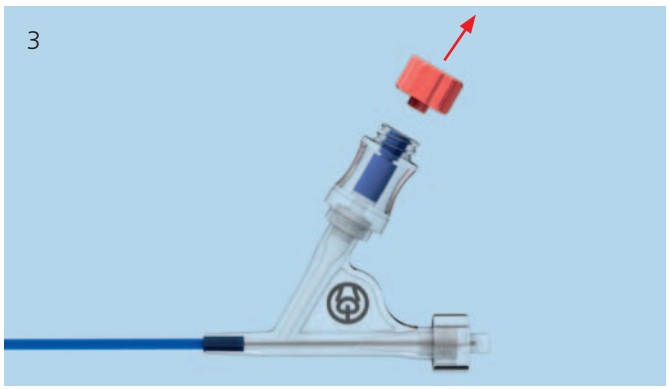
Si no estuviera todavía montada, conecte y fije bien la válvula de capuchón rojo a la luz exterior (2). Retire el capuchón rojo de la válvula (3).







Es imprescindible crear un vacío en el catéter globo antes de introducirlo a través de la camisa de trabajo. Para ello, extraiga la jeringa de vacío suministrada de su envase, conéctela a la conexión Luer del conector en Y y tire hacia atrás del émbolo a tope para hacer el vacío (4). Asegúrese de que la jeringa esté bien apretada en la conexión Luer para que se mantenga el vacío.

En esta posición, el émbolo de la jeringa puede bloquearse con solo girarlo un cuarto de vuelta hasta la marca (5).

Retire la jeringa de la conexión Luer lateral; el vacío en el catéter se mantiene gracias a la válvula.

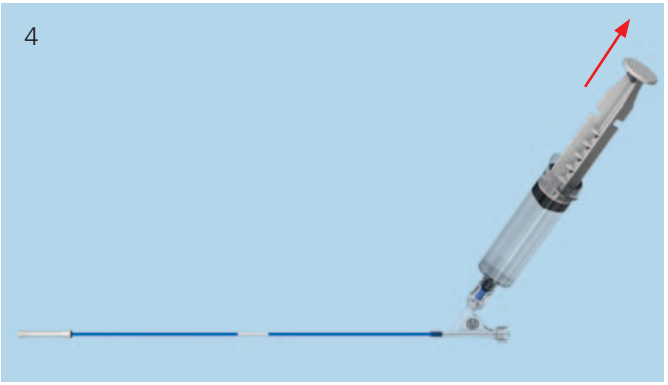
Retire la cubierta blanca del globo (6). Esta cubierta blanca puede usarse más adelante para replegar el globo tras extraer el catéter, para su reutilización.

**Nota:** No deslice la cubierta hacia la conexión Luer, pues podría lubricar el vástago y reducir su capacidad de agarre para la introducción del catéter.

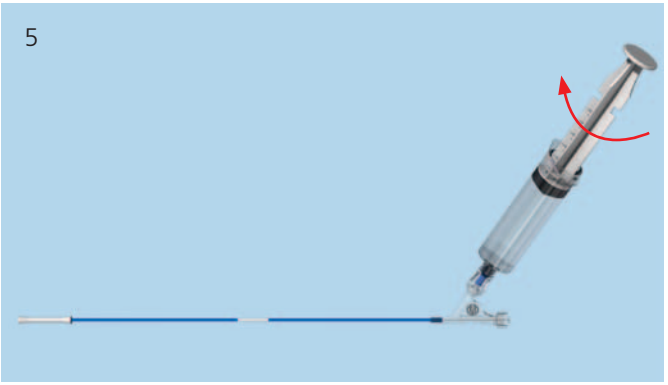
Una marca blanca en el vástago del catéter indica la longitud inicial del globo (6).

**Nota:** El catéter con globo Synflate puede reutilizarse una vez en el transcurso de una misma intervención quirúrgica.

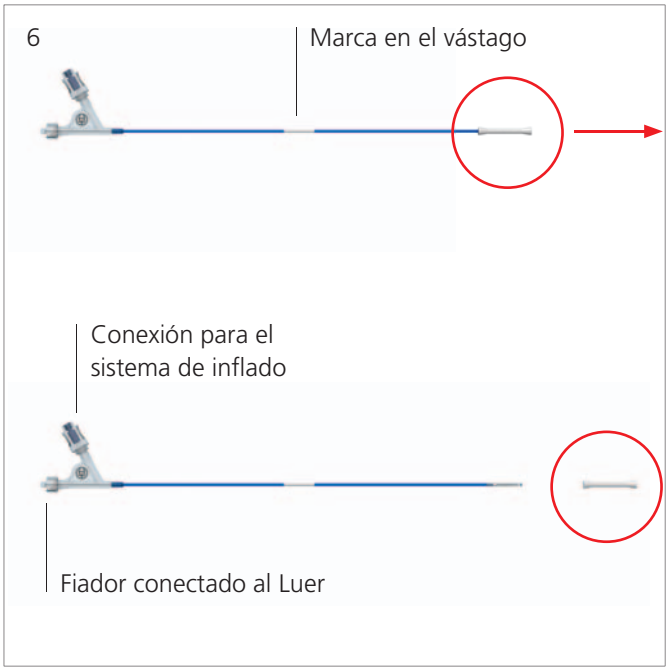
4



5



6

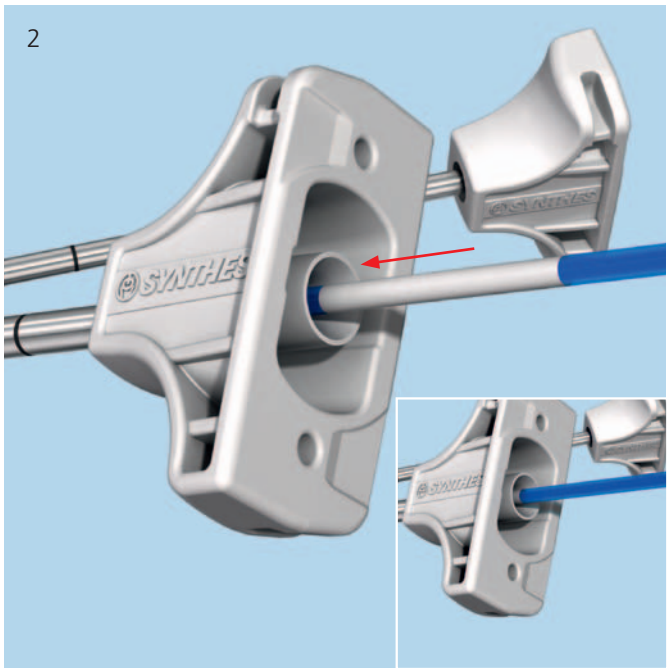


# Inflado del globo

## 1
### Inserción del globo

Inserte el catéter globo bajo control radiológico en proyección lateral (1). Cuando el extremo proximal de la marca blanca del catéter desaparece en la camisa de trabajo, el globo queda fuera en toda su longitud inicial (2, recuadro).

**Notas:**
- Compruebe la posición del globo mediante identificación de sus marcadores en las imágenes radioscópicas en proyección AP y lateral.
- Si no fuera posible insertar por completo el catéter globo, de modo que la marca blanca del vástago deje de ser visible, puede ser necesario despejar nuevamente la vía de acceso con el impactador.
- Durante la inserción, es preciso que el fiador esté siempre montado en el catéter.
- Si apreciara una fuerte fricción del globo en la camisa de trabajo, pruebe a efectuar un movimiento de vaivén con el catéter, pues la lubricación resultante permite disminuir la fuerza de inserción.



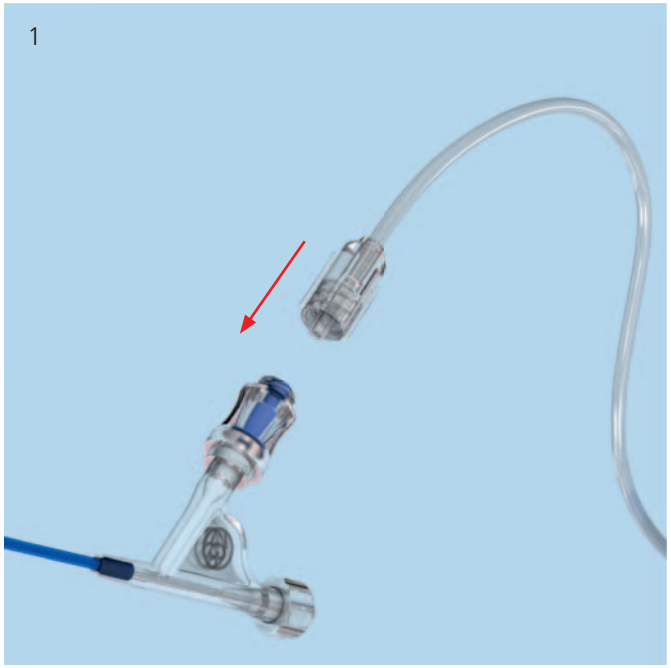
## 2

### Conexión del sistema de inflado

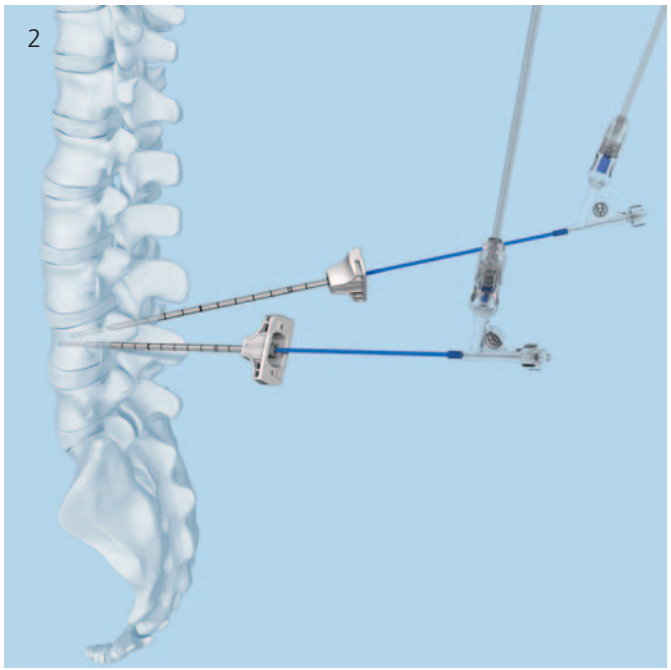
Conecte el sistema de inflado a la boquilla lateral del catéter (1, 2).

**Notas:**
- No conecte el sistema de inflado antes de haber insertado el catéter, pues podría dificultar su inserción.
- No conecte el sistema de inflado a la boquilla del fiador.

1



2



## 3
### Inflado del globo

Para inflar el globo (4), gire lentamente el mango del sistema de inflado en el sentido de las agujas del reloj mientras vigila la presión y el volumen. Supervise el inflado del globo bajo control radioscópico.

Proceda lentamente con el inflado, parando cada pocos segundos para dejar que el hueso vaya adaptándose a los cambios de presión y volumen.

4

Detenga el proceso de inflado en cualquiera de los casos siguientes:
- Se ha alcanzado el resultado deseado
- La presión llega a 30 atm (440 psi)
- Se ha alcanzado el volumen máximo del globo
  - 4.0 ml para el globo pequeño
  - 5.0 ml para el globo mediano
  - 6.0 ml para el globo grande
- El globo inflado toca en algún punto con el hueso cortical

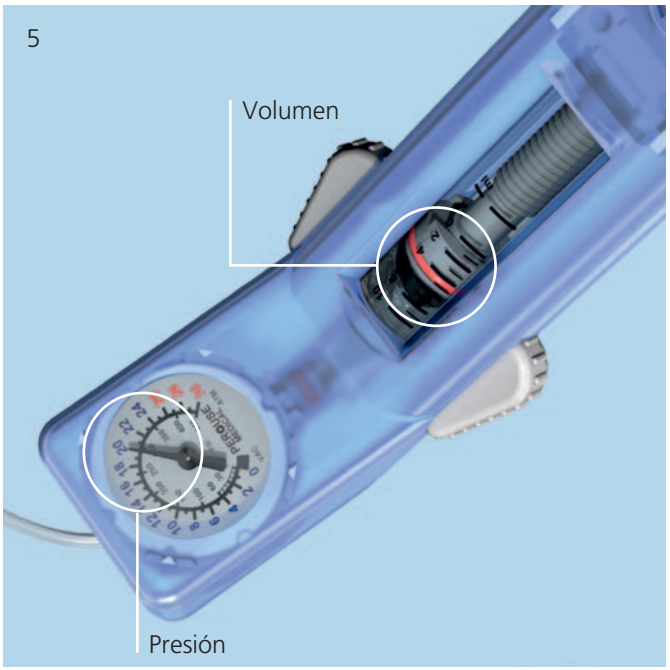
**Nota:** Deben supervisarse con cuidado tanto la expansión de los globos como la presión y el volumen del sistema de inflado (5).

**Precauciones:**
- Los globos pueden presentar fugas si se llenan por encima de su volumen o presión máximos.
- El rendimiento del catéter con globo puede verse reducido si entra en contacto con esquirlas óseas, cemento óseo o instrumentos quirúrgicos.

Para las intervenciones bilaterales, infle alternativamente cada globo de forma progresiva.

**Nota:** En las intervenciones bilaterales, es importante asegurarse de que el inflado de los globos no altere la alineación (p. ej., por restauración asimétrica de la altura). No obstante, en ocasiones puede ser deseable inflar los globos con diferente volumen para prevenir o corregir defectos de alineación.

5



# Desinflado y recuperación del globo

Reduzca gradualmente la presión girando el mango del sistema de inflado en sentido contrario al de las agujas del reloj (1), hasta que el manómetro marque aproximadamente 10 atm (150 psi). Deslice las aletas blancas hacia delante al tiempo que tira lentamente hacia atrás del mango a tope (2), y espere unos segundos para que el globo se desinfle por completo y se cree el vacío. Con el mango sacado a tope, suelte las aletas blancas para sellar el vacío.

1

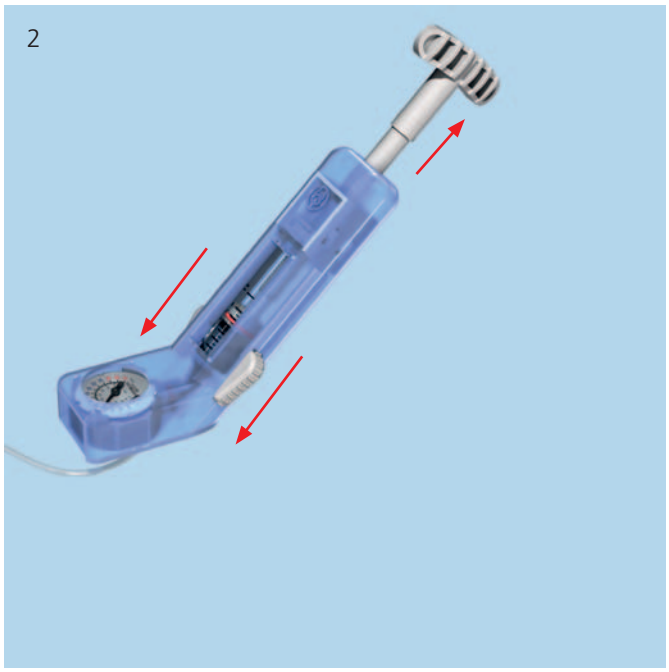
**Notas:**
- Sostenga en su posición la camisa de trabajo y tire con firmeza del catéter para extraer el globo.
- Si el globo no se desinflara, compruebe las conexiones al sistema de inflado, vuelva a aplicar el vacío o monte la jeringa de vacío para generar el vacío y desinflar el globo.
- Si encontrara dificultad para extraer el catéter globo a través de la camisa de trabajo, vaya girando el catéter al tiempo que tira firmemente de él hacia fuera.

Si aun así permaneciera la dificultad, extraiga el catéter globo junto con la camisa de trabajo y acceda de nuevo al cuerpo vertebral con la camisa de trabajo y el conjunto de trocar. Una vez completado el nuevo acceso, retire el trocar.

**Precaución:** Únicamente reintroduzca el fiador cuando el globo esté fuera del paciente.

Para las intervenciones bilaterales, desinfle y extraiga alternativamente cada globo de forma progresiva.

2



## Reutilización del catéter globo

El catéter con globo Synflate puede reutilizarse una vez en el transcurso de una misma intervención quirúrgica.

Para reutilizar el catéter globo, retire el sistema de inflado y vuelva a colocar con cuidado la cubierta blanca en el catéter, para replegar correctamente el globo (2). A continuación, puede proceder ya de nuevo a la preparación del catéter globo (v. páginas 24 y 25).

**Precauciones:** Antes de volver a introducir el catéter en la cubierta blanca, aclare el globo con solución salina para eliminar residuos. No limpie el globo con métodos que impliquen contacto directo (p. ej., con un trapo). Dado que el primer inflado puede distender el material del globo, es posible que la longitud del globo sea ahora algo mayor que su longitud original. Inserte siempre el catéter, pues, bajo control radioscópico.

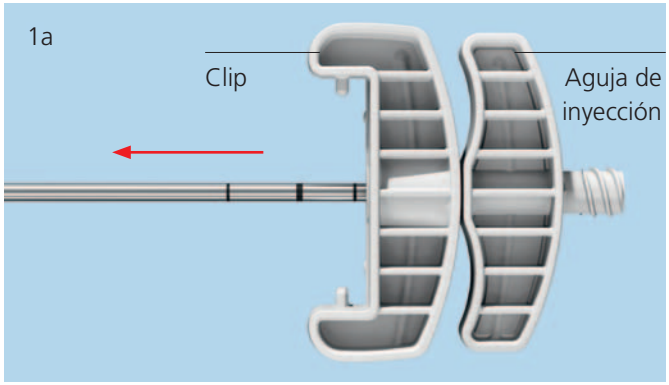
2

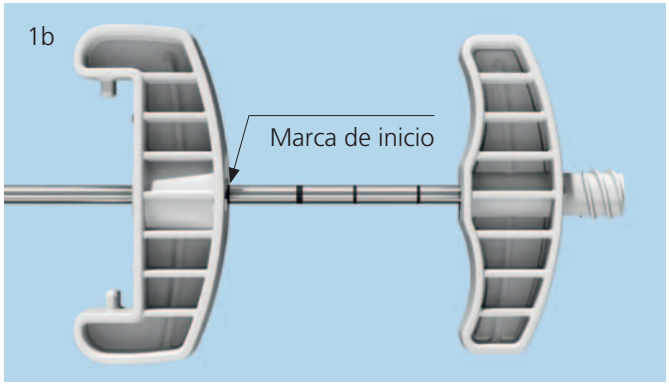
# Inyección del material de relleno óseo

### Preparación de la aguja de inyección

Extraiga de su envase la aguja de inyección montada con el clip (1a).

**Precaución:** Desplace el clip hasta la posición de la marca de inicio, como se aprecia en la imagen (1b). En esta posición, la punta de la aguja de inyección se halla a la altura de la punta de la camisa de trabajo tras su inserción.



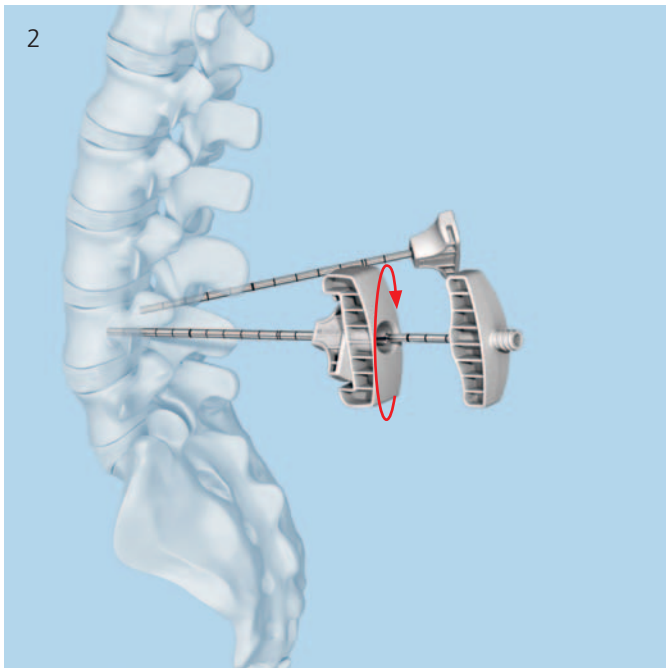




### Inserción de la aguja de inyección

- Bajo control radioscópico, introduzca la aguja de inyección con clip a través de la camisa de trabajo (2), y fije el clip a la camisa de trabajo.

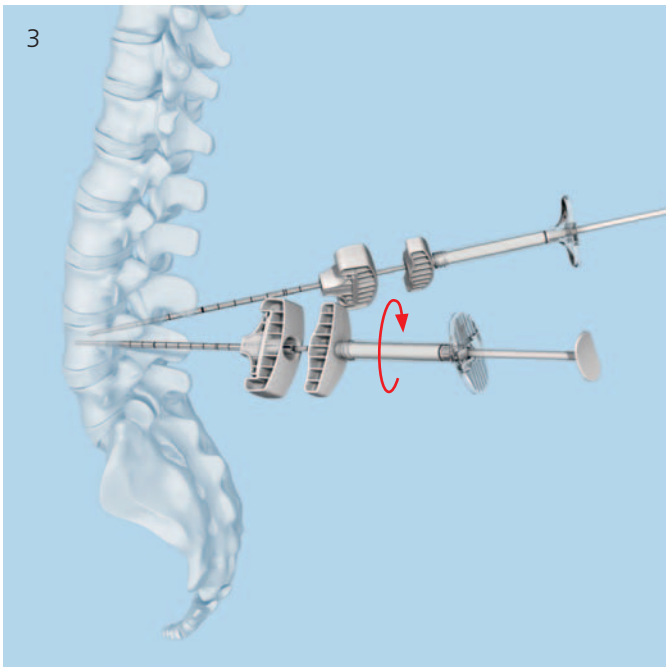
**Notas:**
- No utilice el juego de biopsia de color gris para aplicar el cemento óseo.
- Antes de aplicar el material de relleno óseo, compruebe su compatibilidad con la aguja de inyección.

El volumen de llenado de la aguja de inyección es de 1 ml.



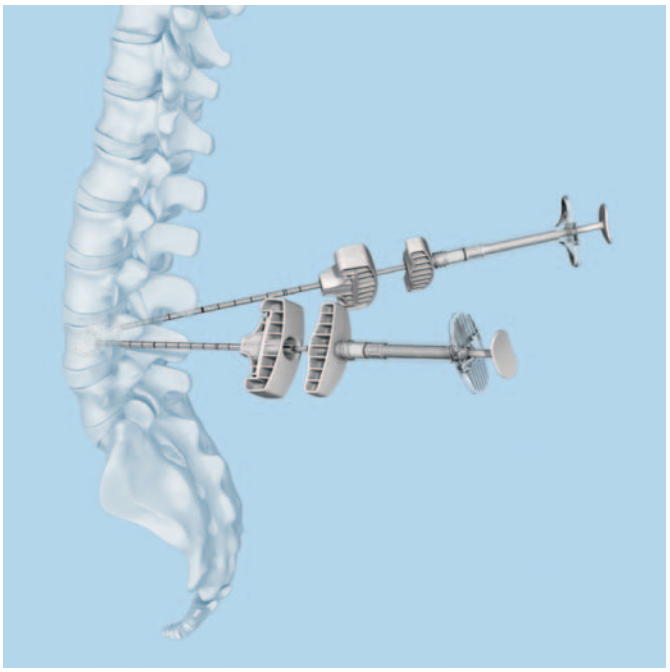
Conecte un sistema de aplicación de relleno óseo a la conexión Luer de la aguja de inyección (3).

Para las intervenciones bilaterales, repita el mismo procedimiento en el lado opuesto.




Bajo control radioscópico en proyección lateral, proceda a inyectar el material de relleno óseo. Es posible modificar la dirección del flujo de material de relleno orientando el mango de la aguja de inyección con abertura lateral. Asegúrese de aplicar la cantidad adecuada de relleno óseo según la situación quirúrgica.

**Notas:**
- Compruebe la posición de la abertura lateral mientras inyecta el material de relleno óseo. La flecha grabada en el mango de la aguja de inyección señala la posición de la abertura lateral.
- Para las intervenciones bilaterales, rellene alternativamente ambos lados de forma progresiva. Es importante visualizar el comportamiento de llenado de las dos agujas. Cuando haya completado el relleno de un lado, es posible que en la proyección lateral la imagen del lado opuesto quede oculta por el cemento, lo cual dificulta la supervisión del flujo.



**Advertencia:** Supervise estrechamente el proceso de inyección bajo control radioscópico para reducir el riesgo de fuga del material de relleno óseo. Las fugas importantes pueden causar parálisis o incluso la muerte. Si observara una fuga del material de relleno durante la intervención, DETENGA la inyección y plantéese alguna de las siguientes medidas: espere hasta que el material de relleno óseo consolide, coloque la aguja en otra posición, reajuste la dirección de la aguja o detenga la intervención. A continuación, si lo desea, puede reiniciar lentamente la inyección del material de relleno óseo, comprobando meticulosamente que no haya nuevas fugas. Si observara una nueva fuga, detenga definitivamente la inyección del material de relleno óseo.

De forma optativa, puede limpiar la aguja de inyección con la aguja de limpieza suministrada con el equipo Access Kit para abordaje simple.

Consulte en las instrucciones del sistema el modo de empleo y los tiempos de espera necesarios para poder retirar la aguja de inyección y la camisa de trabajo.

**Advertencia:** La cronología de liberación del material de relleno óseo depende del material elegido. Su preparación, inyección y tiempo de fraguado varían de un producto a otro; consulte de forma preoperatoria las instrucciones del sistema, y planifique en consecuencia la intervención quirúrgica. Si se retira demasiado pronto la aguja de inyección con la camisa de trabajo, existe el riesgo de arrastrar fibras de cemento al tejido muscular. Si se tarda demasiado en retirar la aguja de inyección, es posible que resulte difícil o imposible extraerla.

**Precaución:** Para las intervenciones bilaterales, deje insertadas ambas agujas de inyección mientras aplica el material de relleno óseo, para impedir que este refluya hacia la camisa de trabajo.

Cierre la herida quirúrgica.

# Cuidados posoperatorios

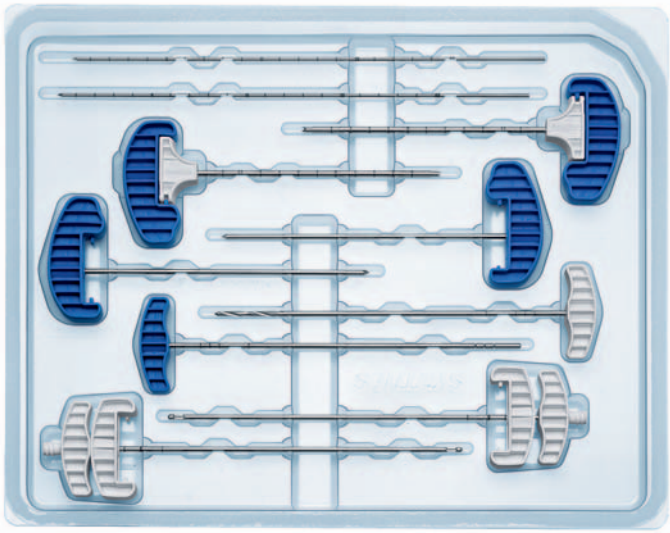
Coloque al paciente en decúbito supino tras la intervención para comprimir la herida quirúrgica. Pueden presentarse hematomas en las zonas de punción. A partir de ese momento, es posible movilizar al paciente a discreción del cirujano.

# Implantes e instrumentos

| Ref. | Descripción | Volumen máx. | Longitud del globo |
|---|---|---|---|
| 03.804.700S | Synflate Vertebral Balloon, pequeño, estéril | 4 ml | 10 mm |
| 03.804.701S | Synflate Vertebral Balloon, mediano, estéril | 5 ml | 15 mm |
| 03.804.702S | Synflate Vertebral Balloon, grande, estéril | 6 ml | 20 mm |

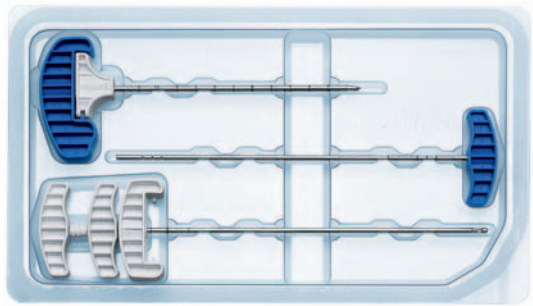
| | |
|---|---|
| 03.804.514S | Access Kit, 10 G, punta diamantada, con abertura lateral, para abordaje doble, estéril |
| 03.804.515S | Access Kit, 10 G, punta oblicua, con abertura lateral, para abordaje doble, estéril |

Instrumentos para abordaje doble con trocar o aguja de Kirschner.



El juego incluye:
- 2agujas guía
- 2 camisas de trabajo con trocar canulado
- 2 trocares (punta diamantada u oblicua)
- 1 broca Access
- 1 impactador
- 2 agujas para cemento con clip

| | |
|---|---|
| 03.804.519S | Access Kit, 10 G, punta diamantada, con abertura lateral, para abordaje simple, estéril |
| 03.804.520S | Access Kit, 10 G, punta oblicua, con abertura lateral, para abordaje simple, estéril |



Instrumentos para abordaje unilateral con trocar. Incluye una aguja de limpieza para la aguja de inyección.

El juego incluye:
- 1 camisa de trabajo con trocar (punta diamantada u oblicua)
- 1 impactador
- 1 aguja de inyección con clip y aguja de limpieza

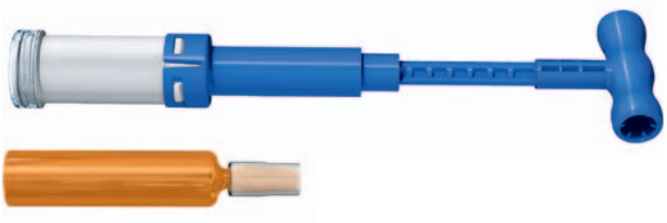
| | |
|---|---|
| 03.804.521S | Broca Access, 10 G, estéril (optativo con los juegos Access Kit para abordaje simple) |

| | |
|---|---|
| 03.804.522S | Juego de biopsia, 10 G, estéril (optativo) |

| | |
|---|---|
| 03.804.413S | Sistema de inflado, estéril |

# Cementos óseos recomendados

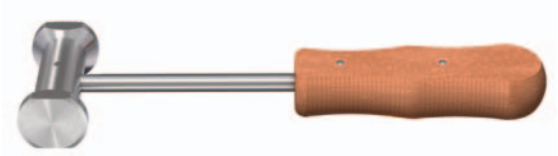
07.702.016S Sistema de cemento Vertecem V+, estéril



03.702.215S Sistema de jeringas Vertecem V+, estéril

| | | |
|---|---|---|
| 2839-99-002 | Adaptador: depósito Confidence a Luer estándar | |
| 2839-07-000<br>2839-13-000 | Equipo Confidence sin aguja, 7 cc<br>Equipo Confidence sin aguja, 11 cc | |

**Instrumentos optativos**

| | | |
|---|---|---|
| 399.410 | Martillo 300 g |  |
| 292.210S | Aguja de Kirschner de ∅ 2.0 mm con punta de trocar, longitud 280 mm, acero, estéril |  |

# Bibliografía


Bliemel C, Oberkircher L, Buecking B, Timmesfeld N , Ruchholtz S and Krueger A (2012). Higher incidence of new vertebral fractures following percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty – fact or fiction? Acta Orthop. Belg. 78, 220–229.

Bouza C, Lopez T, Magro A, Navalpotro L, and Amate JM (2006). Efficacy and safety of balloon kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fractures: a systematic review. Eur. Spine J. Jul 15 (7):1050–67.

Eck JC, Nachtigall D, Humphreys SC, and Hodges SD (2008). Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of the literature. Spine J 8:488–497.

Felder-Puig R, Piso B, Guba B, and Gartlehner G (2009). Kyphoplasty and vertebroplasty for the management of osteoporotic vertebral compression fractures: a systematic review. Orthopade 38:606–615.

Gill JB, Kuper M, Chin PC, Zhang Y, and Schutt R Jr. (2007). Comparing pain reduction following kyphoplasty and vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures. Pain Physician 10, 583–590.

Han S, Wan S, Ning L, Tong Y, Zhang J, and Fan S (2011). Percutaneous vertebroplasty versus balloon kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a meta-analysis of randomised and non-randomised controlled trials. Int. Orthop. 35:1349–1358.

Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ, and Berlemann U (2006). Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies. Spine Aug 1;31(17):1983–2001.

Lee MJ, Dumonski M, Cahill P, Stanley T, Park D, and Singh K (2009). Percutaneous treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of complications. Spine (Phila Pa 1976) 34:1228–1232.

Ma XL, Xing D, Ma JX, Xu WG, Wang J, and Chen Y (2012). Balloon kyphoplasty versus percutaneous vertebroplasty in treating osteoporotic vertebral compression fracture: grading the evidence through a systematic review and meta-analysis. Eur Spine J. 21:1844-1859.

McGirt MJ, Parker SL, Wolinsky JP, Witham TF, Bydon A, and Gokaslan ZL (2009). Vertebroplasty and kyphoplasty for the treatment of vertebral compression fractures: an evidenced-based review of the literature. Spine J. Jun;9(6):501–508.

Mendel E, Bourekas E, Gerszten P, and Golan JD (2009). Percutaneous techniques in the treatment of spine tumors: what are the diagnostic and therapeutic indications and outcomes? Spine (Phila Pa 1976) 34(22Suppl):S93–100.

Papanastassiou ID, Phillips FM, Van MJ, Berenson JR, Andersson GB, Chung G, Small BJ, Aghayev K, and Vrionis FD (2012). Comparing effects of kyphoplasty, vertebroplasty, and non-surgical management in a systematic review of randomized and non-randomized controlled studies. Eur Spine J. 21:1826–1843.

Taylor RS, Fritzell P, and Taylor RJ (2007). Balloon kyphoplasty in the management of vertebral compression fractures: an updated systematic review and meta-analysis. Eur. Spine J. Aug;16(8):1085–100.

Taylor RS, Taylor RJ, and Fritzell P (2006). Balloon kyphoplasty and vertebroplasty for vertebral compression fractures: a comparative systematic review of efficacy and safety. Spine Nov 1;31(23):2747–55.

Wang LJ, Yang HL, Shi YX, Jiang WM, and Chen L (2012). Pulmonary cement embolism associated with percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty: a systematic review. Orthop. Surg. Aug;4(3):182–189.

Zou J, Mei X, Zhu X, Shi Q, and Yang H (2012). The long-term incidence of subsequent vertebral body fracture after vertebral augmentation therapy: a systemic review and meta-analysis. Pain Physician Jul-Aug;15(4):E515–E522.

DePuy Synthes
SPINE
COMPANIES OF Johnson&Johnson

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.depuysynthes.com

Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE.UU.

Todas las técnicas quirúrgicas pueden descargarse en formato PDF desde la página www.synthes.com/lit

CE
0123

046.001.568 versión AA 01/2013 50147588 © Synthes, Inc. o sus filiales Sujeto a modificaciones Synthes es una marca registrada de Synthes, Inc. o sus filiales